

CODICE PAZIENTE:

SCHEDA DI ELEGGIBILITA' PER LA PRESCRIZIONE DI CAPIVASERTIB (TRUQAP) in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (*oestrogen receptor*, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di *PIK3CA/AKT1/PTEN* in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina in **CLASSE C(nn) nelle confezioni da 64 compresse, 160 mg (A.I.C. n. 051358012/E) e 200 mg (A.I.C. n. 051358024/E)**

Centro prescrittore:

Medico prescrittore (nome e cognome):

Città

Provincia

Regione

E-mail:

TRUQAP è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (*oestrogen receptor*, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di *PIK3CA/AKT1/PTEN* in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina.

Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con TRUQAP più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (*luteinising hormone releasing hormone*, LHRH).

Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica.

☐ **Dichiaro di avere letto e compreso il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione, paragrafo 4.3 Controindicazioni, paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione e paragrafo 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento) per le informazioni complete sul medicinale.**

Si ricorda che l'uso di Truqap non è raccomandato nei pazienti:

- con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (*clearance della creatinina* < 30 mL/min)
- con compromissione epatica severa

☐ **Dichiaro che in considerazione delle caratteristiche cliniche del paziente e dello stato mutazionale della malattia, nel mio giudizio clinico il paziente non è eleggibile ad altre opzioni terapeutiche disponibili**

Carcinoma mammario HR+/HER2-	SI ☐ NO ☐ _____ <i>Blocco</i>
Status espressione recettori ormonali	ER+ PR+ ☐ ER+ PR- ☐ ER+ PR non noto ☐ ER- PR+ ☐ _____ <i>Blocco</i> ER- PR- ☐ _____ <i>Blocco</i>
Presenza di una o più alterazioni di <i>PIK3CA/AKT1/PTEN</i> (determinate con metodo di analisi validato, cfr. RCP par. 4.2)	SI ☐ NO ☐ _____ <i>Blocco</i> Analisi non effettuata ☐ _____ <i>Blocco</i>

Stadio della malattia	Localmente avanzato (inoperabile) ☐ Metastatico ☐ Localmente avanzato (operabile) ☐ _____ <i>Blocco</i>
Se "Metastatico ", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone ☐ Encefalo ☐ Fegato ☐ Surrene ☐ Ossa ☐ Linfonodi ☐ Altro ☐
Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili da almeno 4 settimane?	SI ☐ NO ☐ _____ <i>Blocco</i>
Il paziente ha avuto recidiva o progressione durante o <12 mesi dalla fine di un trattamento contenente un inibitore dell'aromatasi in (neo)adiuvante, oppure progressione durante un precedente trattamento contenente un inibitore dell'aromatasi per malattia avanzata (non è necessario che questa sia la terapia più recente)	SI ☐ NO ☐ _____ <i>Blocco</i>
Linee di terapia endocrina per malattia localmente avanzata (inoperabile) o metastatica	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ >2 ☐ _____ <i>Blocco</i>
Linee di chemioterapia per malattia localmente avanzata (inoperabile) o metastatica	0 ☐ 1 ☐ >1 ☐ _____ <i>Blocco</i>
Precedente trattamento con inibitori di AKT, PI3K, mTOR, fulvestrant e/o altri SERD	SI ☐ _____ <i>Blocco</i> NO ☐

Il paziente presenta anomalie clinicamente significative del metabolismo del glucosio (diabete mellito di tipo 1 o di tipo 2 che richiedono un trattamento insulinico; e/o HbA1c $\geq 8,0\%$ [63,9 mmol/mol])	SI ☐ _____ <i>Blocco</i> NO ☐
Il paziente presenta anamnesi di cardiopatia clinicamente significativa	SI ☐ _____ <i>Blocco</i> NO ☐
Il paziente presenta malattia viscerale sintomatica che ne mette potenzialmente a rischio la vita nel breve termine o qualsiasi carico di malattia che lo rende non idoneo alla terapia endocrina	SI ☐ _____ <i>Blocco</i> NO ☐
Performance Status ECOG	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ _____ <i>Blocco</i> 3 ☐ _____ <i>Blocco</i> 4 ☐ _____ <i>Blocco</i>
Capivasertib sarà somministrato in associazione a fulvestrant	SI ☐ NO ☐ _____ <i>Blocco</i>
Dispensazione in centro differente da quello prescrittore?	SI ☐ Specificare quale _____ NO ☐

Dose di capivasertib

Dose/die:

Data compilazione scheda:

Timbro e Firma

Una volta compilata in tutte le sue parti, si prega di inviare la scheda al farmacista ospedaliero e ad AstraZeneca S.p.A. al seguente indirizzo mail: capivasertibCNNItaly@astrazeneca.com